기타의 비뇨생식기관 및 항문용약

하이테신정2mg(테라조신염수화물)

분류번호 : 02590

0640102

HITESIN Tab. 2mg

KGMP 전문의약품

※ 의약품을 사용하기 전에 본 문서를 자세히 읽어보시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중
테라조신염산염수화물(EP) · 2.374밀리그램
(테라조신으로서 2밀리그램)
첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
첨가제(타르색소) : 황색5호알루미늄레이크
첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 탤크

[성 상] 연한 오렌지색의 원형 정제

[효능 · 효과] 양성전립선비대에 의한 배뇨장애, 고혈압(경증–중증도)

[용법 · 용량]

이 약은 다른 약물이 부적절하거나 비효과적일 경우 단독 또는 티아지드계 이뇨제 및 다른 혈압강하제와 병용요법으로 투여할 수 있습니다. 음식물은 이 약의 생체내이용률에 거의 또는 전혀 영향을 미치지 않으므로 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

1. 양성전립선비대에 의한 배뇨장애

○ 성인

1) 초회량

테라조신염산염으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안됩니다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.

2) 유지량

이 약으로써 증상이 개선될 때까지 천천히 증량합니다. 유지량으로 1일 1회 5–10mg을 경구투여합니다.

3) 티아지드계 이뇨제 및 다른 혈압강하제와 병용투여 : 티아지드계 이뇨제 또는 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 량을 감량하며 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

2.고혈압 : 용량은 환자의 혈압반응에 따라 조절합니다.

○ 성인

1) 초회량

테라조신염산염으로서 초회량으로 취침전 1mg을 경구투여하며, 이 용량을 초과해서는 안됩니다. 초회투여로 인한 급성 저혈압 발현 가능성을 최소화하기 위하여 초회 투여의 복약상태를 신중히 관찰합니다.

2) 유지량

① 단독투여 : 유지량으로 1일 1회 2–10mg을 투여하며 아침 또는 저녁에 복용하되 계속해서 같은 시간에 투여하는 것이 바람직합니다. 바람직한 혈압반응을 얻기 위해 1주간격으로 용량을 2배로 증량할 수 있습니다. 20mg 이상의 용량을 투여해도 더 큰 효과를 나타내지는 않으며 40mg 이상의 용량 투여에 관한 연구는 실시된 바 없습니다.

② 티아지드계 이뇨제 및 다른 혈압강하제와 병용투여 : 티아지드계 이뇨제 또는 다른 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 감량하며 필요한 경우 증량합니다. 이러한 병용투여 요법시 저혈압이 나타날 수 있으므로 신중히 관찰합니다.

[사용상주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 α –차단제에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 12세 이하의 소아
3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당–갈락토오스 흡수 장애(glucose–galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 중증의 간 · 신기능장애 환자
2) 다음 질환으로 진단받거나 이러한 질환의 병력이 있는 환자
: 기립성 저혈압, 기절발작, 의식상실, 심근경색, 뇌혈관장애, 일과성 허혈발작, 협심증, 위궤양, 알코올중독, 기타 간질환, Ⅲ · Ⅳ급 고혈압성 망막증, 인슐린 의존성 당뇨병
3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

일반적으로 이 약 투여와 관련된 이상반응은 경증 내지 중등도입니다.

1) 다른 α –차단제와 마찬가지로 이 약은 실신을 일으킬 수 있습니다(임상발현율 : 약 1%). 때때로 실신은 심박수 120–160회/분의 빈맥의 발작이 전제가 되는 경우도 있으나 대개의 경우 과도한 기립성 저혈압에 의한 것으로 생각됩니다. 초회량 투여후 30–90분에 실신이 나타난 예가 있으며, 때때로 급하게 증량할 경우에 나타난 예가 있습니다. 실신하면 환자를 앙와위로 한 후 필요하면 보조요법을 실시합니다. 이러한 이상반응은 자기 제어적이어서 대개의 경우 초회투여후 또는 그 이후 증량 도중에는 재발하지 않습니다.
2) 이 약을 40㎎까지 과량투여받은 환자에서 일반적으로 어지러움, 에너지결핍, 말초성 부종이 나타났습니다. 대부분 이 이상반응은 지속적인 요법으로 소실되거나 감량하지 않고도 내약되었습니다.
3) 정신신경계 : 우울, 신경과민 때때로, 어지러움, 두통, 권태감, 무력감, 발한, 불면, 냉감, 어깨결림, 드물게 졸음, 구갈, 마비감 등이 나타날 수 있습니다.
4) 순환기계 : 빈맥, 혈관확장, 때때로 기립성 조절장애, 심계항진, 부종, 부정맥(기외수축, 심방세동 등), 흉통, 드물게 협심증, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.
5) 간장 : 때때로 AST · ALT · ALP · 총빌리루빈상승이 나타날 수 있습니다.
6) 소화기계 : 소화불량, 복부팽만감, 배탈, 때때로 복통, 설사, 변비, 구역, 구토, 드물게 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
7) 호흡기계 : 코피, 인플루엔자 증상(flu symptom), 인두염, 비염, 호흡곤란, 감기증상, 비충혈, 기침증가, 부비강염 등이 나타날 수 있습니다.
8) 비뇨기계 : 때때로 빈뇨, 드물게 요실금(폐경기 이후의 여성), BUN, CPK상승 등이 나타날 수 있습니다.
9) 감각기계 : 감각이상, 균형장애, 시각장애, 약시, 결막염, 이명 등이 나타날 수 있습니다.
10) 대사 : 수분저류, 드물게 부종 등이 나타날 수 있습니다.
11) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
12) 기타 : 체중증가, 강직, 관절종창, 관절쇠약, 근육통, 성욕감퇴, 발한, 발기부전, 음경지속발기, 혈소판감소, 때때로 흥분감, 코막힘, 숨막힌감, 눈의 위화감, 가려움 등이 나타날 수 있습니다. 또한 때때로 항핵항체(ANA)양성이 나타날 수 있습니다.
13) 시판후 경험 : 드물게 이 약의 투여 후 아나필락시스를 포함한 알러지 반응이 관찰되었습니다. 시판후 조사 동안 지속발기증, 저혈소판증, 심방세동이 보고되었습니다. 또한 백내장 수술시 α_1 차단제 투여와 관련하여 '수술 중 홍채이완 증후군'으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 초회투여 또는 투약누락 후 요법재개와 관련하여 어지러움, 가벼운 두중감, 기립성 조절장애, 심계항진, 두통, 졸음이 나타날 수 있으므로 환자에게 이러한 이상 반응 및 그것이 발생할 수 있는 상황에 관해 주의시킵니다.
2) 투여초기 또는 용량을 증감하는 경우에 혈압강하작용에 의한 어지러움, 기립성 조절장애 등이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의합니다.
3) 누운 자세나 앉은 자세로 부터 빨리 일어설 때 어지러움, 가벼운 두중감, 기절이 나타날 수 있으므로 환자에게 그 가능성에 관해 주의시키고 이러한 증상이 나타나면 누운 다음 재발을 막기 위해 일어서기 전에 수분간 앉아 있도록 지시합니다.
4) 이 약은 전립선비대에 의한 배뇨장애의 대증요법이므로 이 약의 투여에 의해 효과가 나타나지 않는 경우에는 수술 등 다른 적절한 처치를 합니다.
5) 양성 전립선 비대증과 전립선암은 유사한 증상을 나타내고 함께 발병하기 쉬우므로 이 약으로 양성 전립선 비대증을 치료하기 전에 전립선암의 발생 여부를 확인해야 합니다.
6) α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'이 관찰되었습니다. 따라서 안과의는 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 합니다.

5. 상호작용

1) 다음 약물과 뚜렷한 상호작용 없이 투여되고 있습니다.
① 진통소염제(아세트아미노펜, 아스피린, 인도메타신, 이부프로펜, 페닐부타존, 덱스트로프로폭시펜, 톨메틴)
② 강심배당체(디곡신)
③ 혈당강하제(클로르프로파미드, 인슐린, 톨라자미드, 톨부타미드)
④ 부정맥용제(프로카인아미드)
⑤ 항불안약, 진정제(클로라제페이트, 클로르디아제폭시드, 디아제팜, 플루라제팜)
⑥ 통풍약(알로푸리놀, 프로베네시드)
⑦ 항생물질(암피실린, 에리스로마이신, 페니실린, 테트라사이클린, 트리메토프림, 설파메톡사졸)
⑧ 호르몬, 스테로이드제제(에스트로겐제제)
⑨ 항히스타민제(클로르페니라민)
⑩ 심혈관약물(아테놀올, 히드로클로로티아지드, 메틸클로르티아지드, 프로프라놀롤)
⑪ 항콜린성교감신경효능약(페닐에프린, 페닐프로판올아민, 히드로클로라이드, 슈도에페드린)
⑫ 위장관약(제산제)
2) 혈압강하제와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있습니다.
3) 베라파밀과 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생이 나타나지 않았으나 사람에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있습니다.) 저용량(1회 0.25㎎ 1일 2회)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약을 장기간 투여하여도 다음의 실험실적 검사치에는 임상적으로 유의성 있는 변화가 없었습니다. : 포도당, 요산, 크레아티닌, 요소, 간기능검사, 전해질, 혈액학적 검사치

10. 과량투여시의 처치

이 약의 투여로 급성 저혈압이 나타날 경우에는 심혈관계 보조요법이 가장 중요합니다. 환자를 앙와위로 뉘면 혈압이 회복되고 심박수가 정상화될 수 있습니다. 만일 이러한 처치가 부적절할 경우에는 우선 체액증량제로 속을 치료한 후 필요하면 혈관수축제를 투여할 수 있습니다. 신기능을 검사하고 필요에 따라 일반적인 보조요법을 실시합니다. 이 약은 단백결합력이 높으므로 투석은 효과가 없습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

12. 기타

1) 수컷 랫트에게 고용량으로 장기 투여시 종양이 생성되었으나 마우스를 대상으로 한 유사한 시험에서는 이러한 증상이 없었습니다. 사람에 대한 이러한 증상과의 관련성은 알려진 바 없습니다.
2) 유사화합물(프라조신염산염)에서 신장 부위의 동맥협착, 다리부위의 동맥류 등의 혈관장애가 있는 고혈압 환자에서 급성 열성 다발성 관절염이 나타났다는 보고가 있습니다.

[포장단위] 30정, 100정
[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
[사용(유효)기간] 제조일로부터 36개월

[제조자] (주)넥스팜코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168–41
[제조의뢰자] (주)휴비스트제약 / 대전광역시 대덕구 신일서로 104번길 46

▶ 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로, 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
▶ 본 제품은 엄격한 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 변패 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
▶ 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
▶ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.
※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자 이후 변경된 내용은 소비자상담실(070–4481–6051)로 문의하시기 바랍니다.

내일을 향한 희망 에너지
HUVIST
Huvist Pharm. Co., Ltd. (주)휴비스트제약
대전시 대덕구 신일서로 104번길 46
고객상담실 : 070–4481–6051 / www.huvist.co.kr

설명서 작성일자 : 2015. 02. 25
설명서 개정일자 : 2017. 09. 12